SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 66

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 marzo 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Corte suprema di cassazione

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 marzo 2016.

Modalità di conseguimento ed aggiornamento dell'addestramento di base. (Decreto n. 228/2016).

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e ai servizi di guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 (Convenzione STCW' 78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW'95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le Risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle Parti alla Convenzione Internazionale sugli standards di addestramento e tenuta della guardia (Convenzione STCW'78) dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/1 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/1 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori per l'addestramento di base per il personale marittimo;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il DPCM 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 "Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare" con particolare riguardo ai contenuti dell'art. 5;

Visto decreto direttoriale 8 marzo 2007 relativo alla "Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo";

Visto il decreto dirigenziale 19 giugno 2001 relativo all'istituzione del corso di sicurezza personale e responsabilità sociali (Personal Safety and Social Responsabilities PSSR);

Visto il d.m. 6 aprile 1987 relativo all'istituzione del corso di sopravvivenza e salvataggio, come modificato dal decreto dirigenziale 7 agosto 2001;

Visto il d.m. 4 aprile 1987 relativo all'istituzione del corso antincendio di base ed avanzato come modificato dal decreto dirigenziale 7 agosto 2001;

Visto il decreto dirigenziale 28 dicembre 2009 relativo alle modalità di conseguimento dell'attestato di competenza in materia di primo soccorso sanitario elementare a bordo di navi mercantili;

Visto il decreto dirigenziale 17 dicembre 2001 relativo alla certificazione dell'avvenuto conseguimento dell'addestramento di base;

Ritenuta la necessità di dare completa attuazione alla sopra citata regola VI/1 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/1 del relativo codice STCW;

Vista l'intesa espressa dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne – Divisione 3° - con nota prot. n. 6247 del 2 marzo 2016.

Decreta:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto definisce le modalità di conseguimento e aggiornamento dell'addestramento di base (Basic Training), delle informazioni e delle istruzioni di sicurezza (Safety familiarization Training) per il personale marittimo, in conformità alla regola VI/1 dell'annesso della Convenzione STCW' 78 nella sua versione aggiornata ed alla sezione A-VI/1 del relativo codice.

Art. 2.

Informazioni di sicurezza
(Safety Familiarization Training)

1. Prima di essere assegnati a qualsiasi funzione di servizio a bordo di navi, ad eccezione delle navi da passeggeri, tutto il personale riceve, sotto la responsabilità della Compagnia di navigazione, come definita dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, le istruzioni e le informazioni di cui alla sezione A-VI/1.1.

2. Per i fini di cui al comma 1, la compagnia di navigazione cura la predispozione di un'idonea procedura.

Art. 3.

Addestramento di base
(Basic Training)

1. Il personale destinato a prestare servizio a bordo di navi soggette all'applicazione delle disposizioni della Convenzione STCW 78' nella sua versione aggiornata, consegue l'addestramento di base mediante la frequenza dei seguenti corsi di cui ai decreti in premessa citati:

a) Sicurezza Personale e Responsabilità Sociali (PSSR);

b) Sopravvivenza e salvataggio;

c) Antincendio di base;

d) Primo soccorso elementare.

2. La certificazione di avvenuto conseguimento dell'addestramento di base di cui al comma 1., è comprovata mediante l'annotazione degli addestramenti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* sul certificato dell'addestramento conseguito di cui al comma *aaa)* dell'art. 2 del decreto legislativo n. 71/2015.

3. L'addestramento di base ha validità quinquennale e si rinnova per ulteriori cinque anni alle seguenti condizioni:

a) aver effettuato almeno un anno di navigazione su navi soggette all'applicazione della Convenzione STCW;

b) aver superato il corso di aggiornamento (refresher basic training) di cui al successivo art. 4 commi 1., 2. e 3.;

c) aver effettuato, a bordo, gli addestramenti di cui al successivo art. 4, comma 4.

Art. 4.

Aggiornamento dell'addestramento di base
(Refresher basic training)

1. L'aggiornamento dell'addestramento di base (refresher basic training), della durata di almeno 8 (otto) ore, è effettuato a terra, presso gli istituti, enti o società riconosciuti idonei allo svolgimento dei corsi di sopravvivenza e salvataggio e antincendio di base, e consiste nell'effettuazione delle prove pratiche di cui all'allegato A. Allo stesso possono essere ammessi un numero massimo di 30 (trenta) persone.

2. Gli enti di cui al comma 1 che intendono svolgere il corso di aggiornamento ne danno comunicazione al Comando generale del corpo delle capitanerie di porto, nonché alla Capitaneria di Porto competente per territorio e devono attenersi alle disposizioni relative all'organizzazione dei corsi di addestramento.

3. Al termine delle prove relative all'aggiornamento di base, il direttore dei corsi di sopravvivenza e salvataggio e antincendio di base, responsabile dell'aggiornamento, redige verbale delle prove eseguite esprimendo un giudizio complessivo su ciascun frequentatore (idoneo o non idoneo). Ai frequentatori risultati idonei il direttore dei corsi rilascia un attestato come da modello in allegato B;

4. Al termine dell'aggiornamento di base effettuato a bordo, di cui all'art. 3 comma 3 lettera *c)*, secondo le prove riportate in allegato C, la Compagnia di navigazione o il Comandante della nave rilascia un attestato come da modello in allegato D.

Art. 5.

Disposizioni transitorie

1. Il personale di cui all'art. 1 che sia in possesso di un attestato di addestramento di base, rilasciato ai sensi del decreto ministeriale 17 dicembre 2001, oppure registrato sull'"attestato relativo all'addestramento conseguito", rilasciato il 1º gennaio 2012 o in data antecedente effettua l'aggiornamento di cui all'art. 4 del presente decreto entro e non oltre il 1º gennaio 2017.

Art. 6.

Abrogazioni

1. È abrogato il decreto dirigenziale 17 dicembre 2001, a firma del Capo del dipartimento della navigazione marittima ed interna *pro tempore*, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, recante disposizioni in tema di "certificazione dell'avvenuto conseguimento dell'addestramento di base".

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 9 marzo 2016

Il comandante generale: MELONE

Allegato A

Prove pratiche di aggiornamento effettuate a terra

Sopravvivenza e salvataggio:

1. indossare ed usare una tuta di immersione;
2. saltare in sicurezza in acqua da una altezza non inferiore a 3 metri;
3. raddrizzare una zattera capovolta indossando il giubbotto di salvataggio;
4. nuotare indossando il giubbotto di salvataggio;
5. mantenersi a galla senza l'aiuto del giubbotto di salvataggio.

Antincendio di base:

1. usare i vari tipi di estintori portatili;
2. spegnere incendi di piccole dimensioni, (per es. incendi di origine elettrica, incendi da idrocarburi liquidi e gassosi);
3. spegnere incendi di grandi dimensioni usando i boccalini a getto e a pioggia;
4. spegnere un incendio con la schiuma, polvere od altro idoneo agente chimico;
5. entrare e attraversare con un cavo di sicurezza, ma senza autorespiratore, un locale nel quale è stata immessa schiuma ad alta espansione;
6. combattere l'incendio negli spazi chiusi pieni di fumo indossando l'autorespiratore;
7. spegnere un incendio con acqua nebulizzata o qualunque altro agente estinguente appropriato in una cabina o in una sala macchine simulata, invasa dal fuoco e fumo denso;
8. spegnere un incendio da idrocarburo (oil) con boccalini a pioggia e nebulizzatori con diffusione di prodotti chimici secchi, polvere o schiuma.
9. Eseguire un salvataggio in uno spazio pieno di fumo, usando un dispositivo approvato che generi fumo, indossando l'autorespiratore

Allegato B

Modello di attestato delle prove aggiornamento a terra

(Intestazione del centro di formazione e di addestramento)
Attestato di aggiornamento dell'addestramento di base svolto a terra
Statement of ashore refresher basic training

Si attesta che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ………………………………………………..il……………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………..............
entered in the registers of Marine Department o

al n° ……………………………………… Codice Fiscale: …………………………………………
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal………………………..al……………………………….con esito favorevole il
has attended from *to* *whit positive results the*

Aggiornamento dell'addestramento di base svolto a terra
Ashore Refresher Basic Training

presso .... *riconosciuto dal Ministero*
at *recognized by Ministry of*
delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto.
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

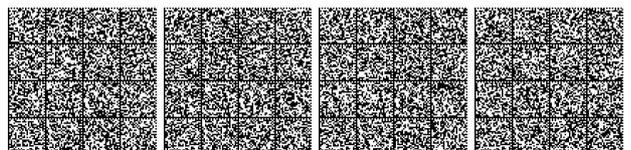
Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/1 dell'Annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/1.3 del relativo Codice STCW, delle Tavole A-VI/1-1 , A-VI/1-2 e secondo le modalità di cui al Decreto. ..……………………………

The above mentioned refresher basic training course has taken place in accordance with regulation VI/1 of the annex of the STCW'78 Convention, as emended and of the Section A-VI/1.3 of STCW code, as set out in table A-VI/1-1 and table A-VI/1-2 and in compliance with procedures of the Decree.. .

Data del rilascio …………………… …………………….
Date of issue

Registrato al n. ……………..
Registered at n.

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

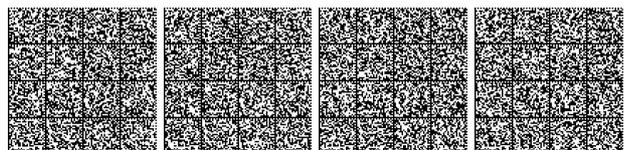
Il Frequentatore
The holder of statement
……………………………

Allegato C

Prove pratiche di aggiornamento effettuate a bordo

Sopravvivenza e salvataggio:

1. Indossare un giubbotto di salvataggio;
2. Salire a bordo di un mezzo di salvataggio dalla nave, indossando il giubbotto di salvataggio;
3. Azioni iniziali da compiere quando si è a bordo del mezzo di salvataggio per innalzare le probabilità di sopravvivenza;
4. Uso dell'ancora galleggiante di una imbarcazione di salvataggio;
5. Utilizzare le dotazioni di un mezzo di salvataggio, e
6. Utilizzare i dispositivi di localizzazione, incluso l'apparato radio.

Antincendio di base:

1. Uso dell'autorespiratore portatile

Allegato D

Modello di attestato dell'aggiornamento a bordo

(Intestazione della Compagnia di Navigazione o del Comando nave)

Attestato di avvenuto addestramento a bordo ai sensi della Sezione A-VI/1.4 del Codice STCW

Statement of on board refresher basic training in accordance with Section A-VI/1.4 of STCW code

Si attesta che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ………………………………………………..il……………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………..............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………… Codice Fiscale: ……………………………………….
at n. *Fiscal code*

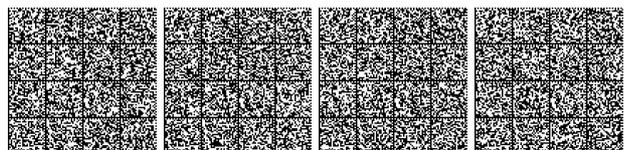
ha effettuato a bordo della M/n ....*IMO N°*…………………..
has performed On board M/v…………..………………………………………………*IMO N°*....………..……………...
il seguente addestramento:
the following training

ADDESTRAMENTO SVOLTO A BORDO *On board refresher basic training*
1. Sopravvivenza e salvataggio: ***Personal survival techniques*** 1. Indossare un giubbotto di salvataggio; *Don a lifejacket;* 2. Salire a bordo di un mezzo di salvataggio dalla nave, indossando il giubbotto di Salvataggio; *Board a survival craft from the ship, while wearing a lifejacket;* 3. Azioni iniziali da compiere quando si è a bordo del mezzo di salvataggio per innalzare le probabilità di sopravvivenza; *Take initial actions on boarding a lifeboat to enhance chance of survival* 4. Governare una imbarcazione di salvataggio mediante uso di un'ancora galleggiante; *Stream a lifeboat drogue or sea-anchor;* 5. Utilizzare le dotazioni di un mezzo di salvataggio; e *Operate survival craft equipment; and* 6. Utilizzare i dispositivi di localizzazione, incluso l'apparato radio. *Operate location devices, including radio equipment*
7. Antincendio di base: ***Fire prevention and fire fighting*** 1. Uso dell'autorespiratore portatile. *Use self-contained breathing apparatus.*

Data del rilascio …………………… …………………….
Date of issue

La Compagnia di navigazione/Il Comandante della nave
Owner Responsible of training/Ship's Master
…………………………………………

Il Frequentatore
The holder of statement
…………………………

16A02168

DECRETO 9 marzo 2016.

Istituzione del corso di formazione «Uso della Leadership e delle Capacità Manageriali». (Decreto n. 229/2016).

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e ai servizi di guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 (Convenzione STCW' 78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995, come emendato con la risoluzione 1 del 1° luglio 2010 (emendamenti Manila);

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW) della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, adottato con la risoluzione 2 del 3 agosto 2010 (emendamenti Manila);

Viste le regole II/2, III/2 e III/3 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e le corrispondenti sezioni A-II/2, A-III/2 e A-III/3 del codice STCW, relative rispettivamente ai requisiti minimi obbligatori per il conseguimento della certificazione del livello direttivo per gli ufficiali di coperta e di macchina;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il dPCM 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 "Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare" con particolare riguardo ai contenuti dell'art. 5;

Visto il decreto direttoriale 8 marzo 2007 relativo alla "Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo";

Visto il decreto 4 dicembre 2013 relativo al "Disciplina del corso di formazione per il conseguimento delle competenze di livello direttivo per gli Ufficiali di Coperta e di Macchina";

Visto il modello di corso 1.39 "Leadership and Teamwork" dell'Organizzazione Marittima Internazionale edizione 2014;

Vista l'intesa espressa dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne – Divisione 3° - con nota prot. n. 4215 del 11 febbraio 2016.

Decreta:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. È istituito il corso di formazione "Uso della leadership e delle capacità manageriali" per il personale marittimo. Il corso definisce le conoscenze e l'addestramento necessari per acquisire le competenze in materia di "Direzione e gestione dei reparti di plancia e macchina" per gli ufficiali del livello direttivo di coperta e di macchina, in conformità a quanto previsto nelle sezioni A-II/2, A-III/2 e A-III/3, del codice STCW.

Art. 2.

Organizzazione del corso

1. Il corso di formazione di cui all'art. 1 ha una durata non inferiore alle 40 ore.

2. Al corso possono essere ammessi marittimi in numero non superiore a 20 e, comunque, non superiore al numero massimo ammissibile in base alle dimensioni

dell'aula a tale scopo autorizzata, che siano in possesso di un Certificato di Competenza di livello operativo.

3. Il corso è svolto da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle Infrastrutture e Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, secondo il programma contenuto nell'allegato A del presente decreto.

4. Il corso può essere svolto anche dagli Istituti riconosciuti idonei allo svolgimento del corso del livello direttivo di cui al decreto 4 dicembre 2013. Quest'ultimo deve essere integrato con i contenuti di cui agli allegati A, B e C fermo restando le previsioni di cui all'art. 2 punto 6 del decreto 4 dicembre 2013.

5. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 3, gli istituti, enti o società devono essere dotati di strutture, equipaggiamenti e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato B al presente decreto e devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità, conforme ai requisiti di cui alla norma UNI/EN/ISO 9001, che identifichi tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

6. La consistenza del corpo istruttori ed i requisiti d'idoneità di ogni istruttore, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, è stabilita secondo i criteri indicati nell'allegato C al presente decreto.

7. Gli argomenti di cui all'allegato A punti 2, 3, 4 e 5 devono essere trattati dall'istruttore di cui all'allegato C punto 1 *a)* per il personale di coperta e di cui al punto 1 *b)* per il personale di macchina.

8. L'allegato C del presente decreto sostituisce l'allegato D del decreto 12 dicembre 2015 istituzione del corso di formazione "Leadership and Teamwork" per il personale marittimo.

Art. 3.

Accertamento delle competenze e rilascio dell'attestato

1. A completamento del corso ogni candidato sostiene un esame, consistente in una prova teorico-pratica, che verrà svolta al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione presieduta da un Ufficiale ovvero da un Sottufficiale del ruolo marescialli appartenente al Corpo delle capitanerie di porto e composta dal direttore del corso e da due membri del corpo istruttori di cui uno svolge anche le funzioni di segretario.

2. L'esame di cui al comma 1., relativo agli argomenti indicati nell'allegato A, si articola in una prova scritta (test di 30 domande a risposta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta) della durata di 60 minuti ed una prova pratica della durata di 30 minuti (es: caso di studio). Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). Per la prova pratica, il giudizio di valutazione sarà espresso secondo la scala tassonomica riportata in allegato D e si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6). L'esame è superato se entrambe le prove avranno esito favorevole.

3. Al candidato che supera con esito favorevole l'esame, è rilasciato un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato E del presente decreto.

4. L'attestato ha validità quinquennale e si rinnova per ulteriori cinque anni al marittimo che ha navigato per almeno un anno nel quinquennio di validità dello stesso nel livello di competenza del certificato in possesso.

5. Gli allegati F e G del presente decreto sostituiscono gli allegati F e G del decreto 12 dicembre 2015 istituzione del corso di formazione "Leadership and Teamwork" per il personale marittimo.

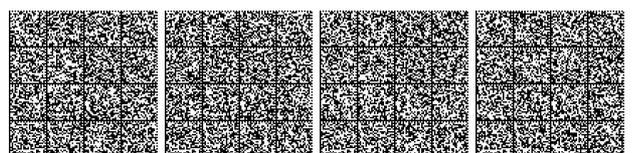
Art. 4.

Disposizioni transitorie

1. Al corso possono essere ammessi, senza la necessità della frequenza del corso "Leadership and Teamwork", gli ufficiali che, alla data del 30 giugno 2013, erano in possesso di un Certificato di Competenza di cui alle regole II-2, III-2 e III-3 ed avevano effettuato almeno 12 mesi di navigazione nelle funzioni di livello direttivo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2016

Il comandante generale: MELONE

ALLEGATO A

Programma del corso di formazione “Uso della Leadership e capacità manageriali”

Argomenti	Conoscenze	Ore
1. Gestione e addestramento del personale di bordo	Gestione del personale di bordo ➢ identificare le origini dell’autorità; ➢ discutere le teorie sul come l’autorità può essere accresciuta o diminuita dagli ufficiali di bordo a livello manageriale; ➢ analisi delle teorie sulle conoscenze culturali e sulla comunicazione interculturale; ➢ discutere delle strategie che gli ufficiali a livello manageriale dovrebbero adottare per migliorare la loro capacità nella gestione dell’equipaggio di differenti culture; ➢ analisi delle teorie sull’errore umano, consapevolezza della situazione, meccanismi automatici di consapevolezza, autocompiacimento e monotonia; ➢ discutere sulle strategie che gli ufficiali di livello direttivo possono adottare per ottimizzare la consapevolezza della situazione e minimizzare l’errore umano, l’autocompiacimento individuale e della squadra; ➢ analisi delle teorie dell’azione di comando e del lavoro di squadra; ➢ discutere strategie che gli ufficiali di livello direttivo possono adottare per rinforzare l’azione di comando e del lavoro di squadra; ➢ discutere sulle teorie riguardanti la motivazione del personale anche in relazione alle situazioni che normalmente sono riscontrate a bordo della nave da parte degli ufficiali di livello direttivo; ➢ spiegare che la motivazione ed il benessere di un individuo può essere influenzata da fattori reali e percepiti sia a bordo della nave che a terra; ➢ discutere sulle strategie che possono essere adottate dagli ufficiali di livello direttivo per ottimizzare la motivazione del singolo individuo e della squadra; ➢ discutere sulle teorie sui processi di conduzione del singolo individuo e della squadra al fine di migliorarne le prestazioni; ➢ discutere sugli approcci alle modalità di gestione per migliorare le prestazioni di se stessi, degli individui e della squadra; ➢ preparare e condurre un’analisi simulata delle prestazioni; ➢ identificare le conseguenze di ripetute molestie, tra cui gli atti di bullismo, sugli individui; ➢ riconoscere i fattori che mostrano se un membro equipaggio sia ben motivato o meno; ➢ descrivere le strategie che possono essere adottate nel caso in cui un membro equipaggio si sente demotivato mentalmente e/o fisicamente; ➢ descrivere le strategie che gli ufficiali a livello direttivo possono adottare affinché il personale sottoposto sia	14

	sempre motivato a mantenere una forma fisica adeguata ed attiva; ➢ spiegare la necessità per gli ufficiali di livello direttivo di essere a conoscenza dei requisiti della legislazione nazionale in materia di lavoro marittimo e di tutti gli accordi sull'impiego dei marittimi vigenti ed applicati a bordo; ➢ discutere sulle modalità di imbarco e sbarco dei marittimi previsti dalla legislazione nazionale; ➢ discutere sulla necessità di garantire che il personale imbarcante sia adeguatamente certificato, abbia le qualifiche richieste e familiarizzato con il sistema di gestione della sicurezza, con le procedure e gli equipaggiamenti della nave; ➢ spiegare che le procedure di investigazioni disciplinari e di sanzioni sono regolate dalle norme nazionali di bandiera, codici di comportamento, contratti collettivi e procedure di compagnia; ➢ illustrare le modalità che regolano la gestione dei comportamenti disciplinarmente perseguibili ed il regime sanzionatorio previsto dalla normativa nazionale vigente; ➢ spiegare il processo formale per sanzionare prestazioni ripetutamente insufficiente da parte di un membro equipaggio come previsto dalla normativa nazionale; ➢ spiegare i processi di investigazione e risposta degli incidenti dovuti ad episodi di molestia o di bullismo da parte dei membri equipaggio come previsti dalla legislazione nazionale; ➢ spiegare la gestione degli stipendi del personale, degli anticipi e delle rimesse quando queste sono fatte dagli ufficiali di livello direttivo a bordo. Addestramento del personale di bordo ➢ analisi dei metodi di addestramento che possono essere adottati a bordo di una nave; ➢ discussione sull'efficacia dei metodi di addestramento che possono essere adottati a bordo in relazione a: ⇒ attitudine; ⇒ estrazione; ⇒ conoscenze; ➢ descrivere le azioni preventive necessarie prima di iniziare una sessione di addestramento; ➢ discutere sui metodi da utilizzare affinché l'equipaggio sia adeguatamente motivato alla partecipazione attiva agli addestramenti; ➢ dimostrare come si conduce una sessione di addestramento per un dato argomento; ➢ indicare le aree per le quali è richiesto uno specifico addestramento previsto delle normative in vigore compresa la Convenzione SOLAS; ➢ identificare altri argomenti per i quali è preferibile che venga eseguito un addestramento;	

	➢ predisporre una sessione di addestramento per altro personale in servizio a bordo; ➢ discutere sulle possibili risorse che devono essere messe a disposizione per l'esecuzione delle sessioni di addestramento eseguite a bordo.	
2. Capacità di assegnare i compiti e la gestione dei carichi di lavoro	➢ illustrare le teorie sull'assegnazione di compiti e gestione dei carichi di lavoro previsti nell'IMO Model Course 1.39 "Leadership and Teamwork"; ➢ spiegare che l'ambito di attività e di conflitto gestite dagli ufficiali del livello direttivo è più ampio di quello richiesto per gli ufficiali a livello operativo e necessità di una maggiore capacità applicativa nella gestione dei carichi di lavoro; ➢ pianificare ed assegnare compiti in base al carico di lavoro per tutte le attività di bordo rilevanti tenendo in considerazione i seguenti aspetti: ⇒ limitazioni delle risorse umane; ⇒ abilità individuali; ⇒ vincoli di tempo e di risorse; ⇒ priorità; ⇒ carichi di lavoro, orario di riposo e fattori di fatica; ➢ discutere sulle strategie per monitorare l'efficacia dei compiti ed i connessi aspetti di gestione dei carichi di lavoro durante un'attività provvedendo ad aggiornare la pianificazione come necessaria; ➢ discutere sulle strategie per assicurare che tutto il personale comprenda le attività da svolgere ed i compiti discendenti; ➢ discutere se la spinta motivazionale e l'ambiente circostante favoriscano lo svolgimento dei compiti ed il raggiungimento degli obiettivi in relazione ai carichi di lavoro; ➢ discutere sull'importanza dei *debriefing* e degli spunti di riflessione post-attività per identificare le opportunità di miglioramento delle attività e della gestione dei carichi di lavoro.	6
3. Gestione efficace delle risorse	➢ verifica delle teorie sulla comunicazione efficace; ➢ dimostrazione sulla comunicazione efficace in situazioni coinvolgenti le comunicazioni di bordo e tra nave e autorità/enti di terra; ➢ discutere come gli ufficiali del livello direttivo possono incoraggiare l'altro personale di bordo ad usare una comunicazione efficace; ➢ analisi delle teorie sulla efficace dislocazione delle risorse, assegnazione dei compiti e la corretta priorità; ➢ dimostrare l'efficace dislocazione delle risorse, assegnazione di compiti e la corretta priorità quando si gestiscono le attività di bordo; ➢ analisi delle teorie sul processo decisionale che considera l'esperienza della squadra; ➢ dimostrare l'abilità del processo decisionale volto ad impiegare in modo efficace tutti i membri della squadra	8

<table>
<tr><td></td><td>quando si gestiscono le attività di bordo simulate o nel caso reale;
➢ analisi delle teorie sull'autoaffermazione e del comando;
➢ discutere sull'appropriato stile di comando e livello di autoaffermazione per gli ufficiali di livello direttivo nell'ambito delle attività di bordo;
➢ dimostrare l'abilità ad applicare l'appropriata azione di comando e livello di autoaffermazione quando si gestiscono le attività di bordo;
➢ analisi delle teorie sull'ottenimento ed il mantenimento della corretta consapevolezza della situazione;
➢ dimostrare l'abilità ad ottenere e mantenere la corretta consapevolezza della situazione quando si gestiscono complesse attività di bordo;
➢ analisi delle teorie sull'uso di strategie a breve e lungo termine;
➢ dimostrare l'abilità sull'uso di strategie a breve e lungo termine quando si gestiscono le attività di bordo;</td><td></td></tr>
<tr><td>4. Le tecniche del processo decisionale</td><td>4.1 Situazione e valutazione del rischio
➢ analisi delle teorie delle situazioni e della valutazione del rischio;
➢ discutere sulle metodologie di approccio formale ed informale della valutazione del rischio;
➢ identificazione deli rischi tipici che gli ufficiali del livello direttivo devono valutare;
➢ dimostrare l'abilità sull'efficace valutazione del rischio nella pianificazione e nella conduzione delle attività di bordo;

4.2 Identificazione e sviluppo di opzioni
➢ analisi delle teorie sull'identificazione e sviluppo delle opzioni;
➢ dimostrare l'abilità di indentificare e sviluppare opzioni quando si prendono decisioni da parte degli ufficiali del livello direttivo durante le attività di bordo;

4.3 Selezione della direzione di azione
➢ analisi delle teorie sulla selezione della direzione di azione;
➢ dimostrare l'abilità di selezionare la giusta direzione di azione nel processo decisionale messo in atto dagli ufficiali del livello direttivo durante le attività di bordo;

4.4 Valutazione dell'efficacia dei risultati ottenuti
➢ spiegare come deve essere eseguita la valutazione dell'efficacia del risultato conseguito e l'importanza di tale processo.</td><td>7</td></tr>
</table>

5. Sviluppo, attuazione e controllo delle procedure operative standard	5.1 discutere sull'approccio da usare nello sviluppo delle procedure operative; 5.2 spiegare il metodo per l'implementazione delle procedure operative; 5.3 spiegare perché sarebbe opportuno supervisionare ed approvare la maggior parte delle procedure operative e illustrare i pericoli associati a tale processo.	1
6. Convenzioni Internazionali, e legislazione nazionale	**Codice ISM** ➢ spiegare i principi su cui si basa il Codice ISM; ➢ descrivere i contenuti e l'applicazione del Codice ISM; **Convenzione STCW** ➢ illustrare i principi su cui si basa la Convenzione STCW's; ➢ descrivere i contenuti e l'applicazione della Convenzione STCW's; ➢ spiegare come implementare la normativa per assicurare l'idoneità alla mansione dei marittimi; ➢ illustrare che i marittimi di nuova assunzione su particolari tipi di nave hanno necessità di addestramento specifico e familiarizzazione con le procedure di bordo; ➢ descrivere quale familiarizzazione deve essere erogata agli ufficiali di guardia in plancia; ➢ descrivere i compiti per i quali vi è necessità di familiarizzazione per gli ufficiali di guardia in plancia; ➢ descrivere come organizzare l'addestramento a bordo e come darne evidenza documentale con le registrazioni; ➢ illustrare il regime sanzionatorio statuito nella Convenzione STCW e come questo viene applicato attraverso la legislazione nazionale; ➢ illustrare quali norme nazionali sono necessarie per implementare le disposizioni delle convenzioni internazionali; ➢ illustrare che sia la Convenzione STCW e la legislazione nazionale sono soggetti a verifica da parte dell'Organizzazione IMO; ➢ illustrare come la legislazione nazionale può differire tra uno Stato di bandiera ed un altro. **Convenzione Internazionale del Lavoro Marittimo (MLC)** ➢ dimostrazione della conoscenza pratica dei requisiti della Convenzione MLC relativi alla gestione del personale di bordo, con particolare riferimento a: ⇒ arruolamento del personale; ⇒ condizioni di impiego; ⇒ diritti di rimpatrio dei marittimi; ⇒ requisiti di idoneità fisica.	4
	Totale	**40**

ALLEGATO B

Strutture, attrezzature e materiale didattico del corso "Uso della leadership e delle capacità manageriali"

1. Un'aula per lezioni teoriche dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale di proiezione (PC, videoproiettore), televisore/monitor, flipchart (lavagna a fogli mobili).

2. Materiale di sostegno dell'insegnamento:
   a) manuale istruttore;
   b) proiezioni con video proiettore;
   c) filmati Audio-Video relativi agli argomenti trattati;
   d) testi di riferimento IMO aggiornati;
3. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso da fornire ai partecipanti;
4. Predisposizione di lavori di gruppo e successiva discussione ed analisi.

ALLEGATO C

Composizione del corpo istruttori e direttore del corso

1) Il corpo istruttori è composto da docenti in possesso dei seguenti requisiti:

a) Comandante/1°Ufficiale di coperta su navi di stazza pari o superiore a 3000GT, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale;
b) Direttore/1°Ufficiale di macchina su navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000Kw , in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale;

Sono ritenuti idonei gli istruttori già operanti che all'atto dell'accreditamento erano in possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b).

c) Laureato in Sociologia, Psicologia, Scienza della Formazione, Scienze della Comunicazione, o altra laurea ritenuta equivalente dall'Amministrazione competente, che abbiano maturato almeno 3 anni di docenza nel settore della gestione delle risorse umane, leadership e lavoro di gruppo.

Sono ritenuti idonei gli istruttori di cui alla lettera c) già accreditati per lo svolgimento di altri corsi purché in possesso dei requisiti di cui sopra;

2) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori di cui al punto 1), per essere ammessi a far parte del corpo istruttori devono attenersi alle disposizioni di cui al decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".

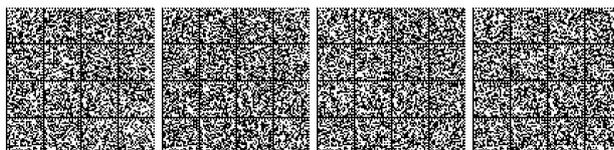
3) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino il simulatore per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n°6.10 dell'IMO e sull'uso del particolare simulatore utilizzato all'interno del corso.

4) Il Direttore del corso, responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, con comprovata esperienza di almeno 2 anni nell'ambito della formazione, deve attenersi alle disposizioni del decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".

ALLEGATO D

VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Per la valutazione della prova pratica dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica. La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno "sufficiente" che corrisponde al voto di 6 (sei) nella scala numerica decimale.

SCALA TASSONOMICA PER LA VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA		
DESCRIZIONE	GIUDIZIO	VOTO NELLA SCALA DECIMALE
A. Non comprende ciò che deve eseguire; Esegue solo in minima parte la prova; Non è in grado di portare a termine la Prova;	INSUFFICIENTE	1-5
B. Comprende ciò che deve eseguire; Completa la prova in modo corretto; Impiega il giusto tempo;	SUFFICIENTE	6
C. Comprende ed esegue la prova in modo Corretto e nel tempo stabilito; Dimostra abilità personali nell'esecuzione della prova, sa fronteggiare imprevisti;	BUONO	7
D. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee.	DISTINTO	8
E. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee; Dimostra di saper fronteggiare con padronanza anche situazioni nuove con prontezza di spirito e di riflessi.	OTTIMO	9-10

ALLEGATO E

Modello di Attestato

(Intestazione dell’istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato sull’ addestramento in materia di

“Uso della Leadership e delle Capacita Manageriali”

Statement of training for seafarer in Use of Leadership and Managerial Skills

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a …………………………………………………il…………………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………..............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………Codice Fiscale: …………………………………………….
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal………………………..al………………………………..con esito favorevole il
has attended from *to* *with positive results the*

Corso “Uso della Leadership e delle Capacità Manageriali”

Use of Leadership and Managerial Skills Training course

presso……………………………………………………………….,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°……………………………….in data……………………………………………
with Decree n. *on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Convenzione STCW’78 come emendata, della Sezione A-II/2*, A-III/2* e A-III/3* del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 1.39, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale . ……………………………
The above mentioned training course has taken place in accordance with STCW 78 as emended and of the Section A-II/2, A-III/2* and A-III/3* of STCW code, IMO Model Course 1.39, and in compliance with procedures of the Decree ……………………..*

Data del rilascio ……………………
Date of issue

Registrato al n. ……………..
Registered at n. ………………..

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

Il Presidente della Commissione d’esame
President of examination commission
………………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

*Cancellare come appropriato
** Delete as appropriate*

ALLEGATO F

Modello di Attestato

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato sull' addestramento in materia di

"Bridge Resource Management " - "Application of Leadership and Teamwork"

Statement of training for seafarer in Bridge Resource Management and Application of Leadership and Teamwork

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ……………………………………………….il…………………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………..............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………Codice Fiscale: ……………………………………………
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal………………………..al………………………………..con esito favorevole il
has attended from *to* *with positive results the*

Corso "Bridge Resource Management" "Application of Leadership and Teamwork"

"Bridge Resource Management" and "Application of Leadership and Teamwork" training course

presso…………………………………………………………………..,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°……………………………….in data………………………………………………
with Decree n. *on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-II/1 del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 1.39, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale . ……………………………
The above mentioned training course has taken place in accordance with STCW 78 as emended and of the Section A-II/1 of STCW code, IMO Model Course 1.39, and in compliance with procedures of the Decree ……………………...

Data del rilascio ……………………
Date of issue

Registrato al n. ……………..
Registered at n. ………………...

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

Il Presidente della Commissione d'esame
President of examination commission
………………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

ALLEGATO G

Modello di Attestato

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato sull' addestramento in materia di

"Engine Resource Management " - "Application of Leadership and Teamwork"

Statement of training for seafarer in Engine Resource Management and Application of Leadership and Teamwork

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a …………………………………………………..il…………………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………..............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………Codice Fiscale: …………………………………………….
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal………………………..al………………………………..con esito favorevole il
has attended from *to* *with positive results the*

Corso "Engine Resource Management" "Application of Leadership and Teamwork"

"Engine Resource Management" and "Application of Leadership and Teamwork" training course

presso………………………………………………………………..,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°……………………………….in data………………………………………………
with Decree n. *on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-III/1 e A-III/6 del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 1.39, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale . .……………………………
The above mentioned training course has taken place in accordance with STCW 78 as emended and of the Section A-III/1 and A-III/6 of STCW code, IMO Model Course 1.39, and in compliance with procedures of the Decree ……………………...

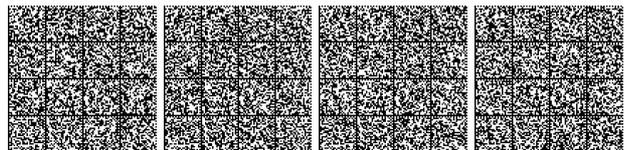
Data del rilascio ……………………
Date of issue

Registrato al n. ……………..
Registered at n. ………………..

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

Il Presidente della Commissione d'esame
President of examination commission
.………………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

16A02169

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° febbraio 2016.

Disciplina per l'accesso e l'esercizio delle attività di pesca nelle acque soggette alla giurisdizione di Paesi Terzi.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante «Regolamento organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012;

Visto il decreto direttoriale 13 gennaio 1999, recante «Determinazione dell'attribuzione di licenze di pesca per i Paesi terzi extramediterranei», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19 febbraio 1999;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 29 settembre 2008, n. 1005, che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1936/2001 e (CE) n. 601/2004 e che abroga i regolamenti (CE) n. 1093/94 e (CE) n. 1447/1999;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 29 settembre 2008, n. 1006, relativo alle autorizzazioni delle attività di pesca dei pescherecci comunitari al di fuori delle acque comunitarie e all'accesso delle navi di Paesi terzi alle acque comunitarie, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93 e (CE) n. 1627/94 e abroga il regolamento (CE) n. 3317/94;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, n. 1380, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Ritenuto di dover procedere all'abrogazione del predetto decreto direttoriale 13 gennaio 1999, al fine di rideterminare, in linea con il sopra richiamato quadro normativo europeo di riferimento, le modalità e le procedure amministrative afferenti l'accesso alle possibilità di pesca previste nell'ambito di accordi bilaterali di pesca conclusi dall'Unione europea, nonché l'esercizio di attività di pesca che non ricadono nel contesto di detti accordi;

Decreta:

Art. 1.

Accesso alle possibilità di pesca per accordi vigenti

1. Gli armatori dei pescherecci che intendono accedere alle possibilità di pesca previste nell'ambito di accordi in vigore, devono darne comunicazione preventiva a questa Direzione generale, entro e non oltre il trentesimo giorno antecedente la data d'inizio delle attività di pesca, in conformità al modello in allegato 1.

2. Nell'ambito della comunicazione preventiva di cui al precedente comma 1, unitamente al possesso dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1006/2008, in premessa citato, gli armatori delle imbarcazioni interessate devono, altresì, fornire assicurazione dell'esatto adempimento, da parte delle medesime, di tutti i vigenti obblighi europei in materia di trasmissione attraverso il sistema di controllo satellitare dei pescherecci (V.M.S.), nonché di registrazione e dichiarazione elettronica dei dati relativi all'attività di pesca.

3. A parità di soddisfacimento dei termini, delle condizioni e dei requisiti di cui ai precedenti commi 1 e 2, la priorità di assegnazione delle possibilità di pesca disciplinate dal presente articolo viene determinata in funzione del maggior numero complessivo di mesi di presenza effettivamente maturati dall'imbarcazione interessata, ovvero, in subordine, dalla relativa impresa di pesca, nel corso del triennio precedente, nelle acque soggette alla giurisdizione del Paese terzo interessato, ovvero, in subordine, nell'area geografica di riferimento. All'accertamento di detti periodi provvede direttamente l'Amministrazione, esclusivamente attraverso i pertinenti tracciati V.M.S.

Art. 2.

Accesso alle possibilità di pesca per nuovi accordi

1. Gli armatori dei pescherecci che intendono accedere alle possibilità di pesca previste nell'ambito di nuovi accordi, devono darne comunicazione preventiva a questa Direzione generale, entro e non oltre il trentesimo giorno antecedente la data d'inizio delle attività di pesca, in conformità al modello in allegato 2.

2. Nell'ambito della comunicazione preventiva di cui al precedente comma 1, unitamente al possesso dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 5, paragrafo 1, con esclusione di quanto previsto alla lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1006/2008, in premessa citato, gli armatori delle imbarcazioni interessate devono, altresì, fornire assicurazione dell'esatto adempimento, da parte delle medesime, di tutti i vigenti obblighi europei in materia di trasmissione attraverso il sistema di controllo satellitare dei pescherecci (V.M.S.), nonché di registrazione e dichiarazione elettronica dei dati relativi all'attività di pesca.

3. A parità di soddisfacimento dei termini, delle condizioni e dei requisiti di cui ai precedenti commi 1 e 2, la priorità di assegnazione delle possibilità di pesca disciplinate dal presente articolo viene determinata in funzione del maggior numero complessivo di mesi di presenza effettivamente maturati dall'imbarcazione interessata, ovvero, in subordine, dalla relativa impresa di pesca, nel corso del triennio precedente, nelle acque soggette alla giurisdizione del Paese terzo interessato, ovvero, in subordine, nell'area geografica di riferimento. All'accertamento di detti periodi provvede direttamente l'Amministrazione, esclusivamente attraverso i pertinenti tracciati V.M.S.

Art. 3.

Attività di pesca al di fuori di accordi

1. Ai fini di quanto previsto dall'art. 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1006/2008, in premessa citato, gli armatori dei pescherecci che intendono esercitare attività di pesca nelle acque soggette alla giurisdizione di un Paese terzo che non rientra nell'ambito di un accordo, devono darne comunicazione preventiva a questa Direzione generale, entro e non oltre il quindicesimo giorno antecedente la data d'inizio delle suddette attività, in conformità al modello in allegato 3.

2. Nell'ambito della comunicazione preventiva di cui al precedente comma 1, oltre a fornire assicurazione dell'esatto adempimento, da parte delle imbarcazioni interessate, di tutti i vigenti obblighi europei in materia di trasmissione attraverso il sistema di controllo satellitare dei pescherecci (V.M.S.), nonché di registrazione e dichiarazione elettronica dei dati relativi alle catture, i medesimi armatori devono, altresì, allegare copia dell'apposita autorizzazione di pesca rilasciata dalle Autorità competenti del Paese terzo interessato.

Art. 4.

Misure tecniche e regime sanzionatorio

1. Ai fini della validazione dei certificati di cattura, ex art. 12 del regolamento (CE) n. 1005/2008, in premessa citato, i soggetti interessati dovranno esibire alle Autorità competenti un estratto del giornale di pesca elettronico afferente i quantitativi di cattura come indicati sui medesimi certificati.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 9 del regolamento (CE) n. 1006/2008, in premessa citato, alla scadenza del protocollo operativo afferente un accordo di pesca, questa Direzione generale comunica alle imprese di pesca interessate la sospensione immediata di ogni attività di pesca nelle acque sottoposte alla giurisdizione del Paese terzo interessato.

3. La sospensione prevista al precedente comma 1 viene disposta anche nel caso in cui:

a) il Paese terzo interessato ricada nelle fattispecie disciplinate dagli articoli 31 e seguenti del regolamento (CE) n. 1005/2008, in premessa citato;

b) ovvero, venga accertato il mancato rispetto dei requisiti di cui al comma 2 dei precedenti articoli 1, 2 e 3.

4. Salvo che il fatto non costituisca diverso e/o più grave reato, la violazione del provvedimento di sospensione di cui al precedente comma 2, soggiace alla sanzione stabilita dall'art. 8, comma 1, del decreto legislativo n. 4/2012, in premessa citato.

5. Salvo che il fatto non costituisca diverso più grave reato, la violazione del provvedimento di sospensione di cui al precedente comma 3, lettera *a)*, soggiace alla sanzione stabilita dall'art. 11, comma 1, del decreto legislativo n. 4/2012.

Art. 5.

Disposizioni finali

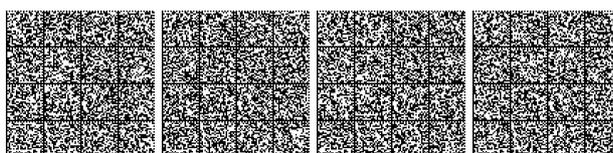
1. Il decreto ministeriale 13 gennaio 1999, in premessa citato, è abrogato.

2. Il presente decreto, registrato dai competenti organi di controllo, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2016

Il direttore generale: RIGILLO

Registrato alla Corte dei conti il 2 marzo 2016

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 504

ALLEGATO 1: **Modulo di comunicazione per l'accesso alle possibilità di pesca nell'ambito del vigente Accordo di Partenariato (APP) tra l'UE e ___________________________ (art. 1, comma 1, del D.D. ___________)**

Al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
Dipartimento delle Politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
V. le dell'Arte, 16
00144 – Roma

La/Il sottoscritto/a ________________________________, nato/a ___________________________, il ___________,

e residente in _________________________________, alla via/piazza ________________________________ n. ____,

legale rappresentante/amministratore unico della ____,

con sede in ________________________________, alla via/piazza _________________________________ n. ____,

armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,

iscritta al n. _______ della Matricole di ________________________________ N° UE _______, ed avente le seguenti

caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ___________, GT (Reg. CEE 2930/86) __________, Kw (Reg. CEE 2930/86) __________.

COMUNICA

il proprio intendimento di accedere, con la predetta imbarcazione, alle possibilità di pesca di cui all'APP in epigrafe, a far data dal _______________. Al tal fine:

DICHIARA

[ ] di essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 5, par. 1, lett. a), b) e c), del Reg. CE n. 1006/2008;

[ ] di adempiere, con la predetta imbarcazione, a tutti i vigenti obblighi europei in materia di trasmissione attraverso il sistema di controllo satellitare dei pescherecci (V.M.S.), nonché di registrazione e dichiarazione elettronica dei dati relativi all'attività di pesca;

[ ] di aver esercitato, con la predetta imbarcazione, attività di pesca nelle acque soggette alla giurisdizione del Paese terzo interessato dal _______________ al _______________; ovvero nelle seguenti aree geografiche ____ dal _______________ al _______________;

[ ] di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.D. in epigrafe.

ALLEGA

[ ] copia della licenza di pesca/attestazione provvisoria n. _________________________________ rilasciata da ____ il ____________.

____________________, lì _________________

FIRMA

____

ALLEGATO 2: **Modulo di comunicazione per l'accesso alle possibilità di pesca nell'ambito dell'Accordo di Partenariato (APP) tra l'UE e __________________________ (art. 2, comma 1, del D.D. __________)**

Al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
Dipartimento delle Politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
V. le dell'Arte, 16
00144 – Roma

La/Il sottoscritto/a ________________________________, nato/a ___________________________, il ___________,

e residente in ___________________________________, alla via/piazza _______________________________ n. ____,

legale rappresentante/amministratore unico della ____,

con sede in ___________________________________, alla via/piazza _______________________________ n. ____,

armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,

iscritta al n. _______ della Matricole di ________________________________ N° UE _______, ed avente le seguenti

caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ___________, GT (Reg. CEE 2930/86) __________, Kw (Reg. CEE 2930/86) _________.

COMUNICA

il proprio intendimento di accedere, con la predetta imbarcazione, alle possibilità di pesca di cui all'APP in epigrafe, a far data dal ______________. Al tal fine:

DICHIARA

[ ] di essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 5, par. 1, lett. b) e c), del Reg. CE n. 1006/2008;

[ ] di adempiere, con la predetta imbarcazione, a tutti i vigenti obblighi europei in materia di trasmissione attraverso il sistema di controllo satellitare dei pescherecci (V.M.S.), nonché di registrazione e dichiarazione elettronica dei dati relativi all'attività di pesca;

[ ] di aver esercitato, con la predetta imbarcazione, attività di pesca nelle acque soggette alla giurisdizione del Paese terzo interessato dal _______________ al _______________; ovvero nelle seguenti aree geografiche ____ dal _______________ al _______________;

[ ] di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.D. in epigrafe.

ALLEGA

[ ] copia della licenza di pesca/attestazione provvisoria n. ____________________________________ rilasciata da ____ il ____________.

____________________, lì ________________

FIRMA

____

ALLEGATO 3: **Modulo di comunicazione per l'esercizio delle attività di pesca nelle acque soggette alla giurisdizione del seguente Paese Terzo ______________________ (art. 3, comma 1, del D.D. __________)**

Al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
Dipartimento delle Politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
V. le dell'Arte, 16
00144 – Roma

La/Il sottoscritto/a ______________________________, nato/a ________________________, il __________,

e residente in ______________________________, alla via/piazza ______________________________ n. ____,

legale rappresentante/amministratore unico della ____,

con sede in ______________________________, alla via/piazza ______________________________ n. ____,

armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,

iscritta al n. _______ della Matricole di ______________________________ N° UE _______, ed avente le seguenti

caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) __________, GT (Reg. CEE 2930/86) _________, Kw (Reg. CEE 2930/86) _________.

COMUNICA

il proprio intendimento di voler esercitare attività di pesca nelle acque soggette alla giurisdizione del Paese Terzo in epigrafe, a far data dal ______________. Al tal fine:

DICHIARA

[ ] di adempiere , con la predetta imbarcazione, a tutti i vigenti obblighi europei in materia di trasmissione attraverso il sistema di controllo satellitare dei pescherecci (V.M.S.), nonché di registrazione e dichiarazione elettronica dei dati relativi all'attività di pesca;

[ ] di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.D. in epigrafe.

ALLEGA

[ ] copia della licenza di pesca/attestazione provvisoria n. ______________________________ rilasciata da ____ il ___________;

[ ] copia dell'autorizzazione di pesca n. ______________________________ rilasciata il ______________ dalle Autorità competenti del Paese terzo interessato.

_________________, lì _________________

FIRMA

____

16A02184

DECRETO 25 febbraio 2016.

Autorizzazione al laboratorio Eurolab S.r.l., in Battipaglia al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 19 febbraio 2016 dal laboratorio Eurolab S.r.l., ubicato in Battipaglia (Salerno), Via Fiorignano n. 5/C (P.zzo Colosseum), volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 dicembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Eurolab S.r.l., ubicato in Battipaglia (Salerno), via Fiorignano n. 5/C (P.zzo Colosseum), è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Bice Viscido.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Eurolab S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità - Acidity	Reg CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Numero di perossidi - Peroxide number	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

16A02133

DECRETO 25 febbraio 2016.

Modifica del decreto 21 luglio 2015 con il quale il laboratorio LabAnalysis S.r.l., in Dolianova è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 21 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 198 del 27 agosto 2015 con il quale al LabAnalysis S.r.l., ubicato in Dolianova (CA), Via Zuddas n. 12, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 23 febbraio 2016 comunica di aver trasferito il laboratorio in Sestu (Cagliari), Località Is Coras S.n. c.;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 9 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità pertanto, di modificare l'ubicazione del laboratorio LabAnalysis S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

L'ubicazione del laboratorio LabAnalysis S.r.l. è modificata in: Sestu (Cagliari), Località Is Coras S.n.c. e le prove autorizzate sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio LabAnalysis S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A02134

DECRETO 2 marzo 2016.

Iscrizione di una varietà di soia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la sotto elencata varietà di specie agraria, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

SOIA

Codice SIAN: 16224;

Varietà: Amma;

Responsabile della conservazione in purezza: Agenzia Regionale per lo Sviluppo Rurale (ERSA).

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

16A02170

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

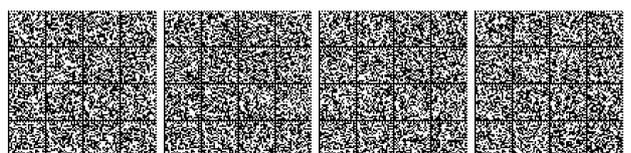
DECRETO 26 gennaio 2016.

Riconoscimento d'idoneità allo svolgimento dei corsi di formazione, per la gente di mare come radioperatori candidati alla certificazione di competenza, che operano su navi che sono tenute a conformarsi alle disposizioni del GMDSS.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e ai servizi di guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78, come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il Codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW), adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, recante «Attuazione della direttiva 2012/35/UE, che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare», il quale abroga il decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 136 («Attuazione della direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare»);

Visto la direttiva 2012/35/CE che modifica la direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare;

Visto il decreto ministeriale del 15 febbraio 2006 e successive modifiche e integrazioni in ambito di prestazioni di attività nell'ambito delle comunicazioni eseguite per conto terzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dello sviluppo economico, che attribuisce alla Direzione generale pianificazione e gestione dello spettro radioelettrico alla Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali nonché all'Istituto superiore delle comunicazioni e tecnologie dell'informazione, compiti di regolamentazione, standardizzazione ed abilitazione all'utilizzo degli apparati integrati nel sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare;

Considerando che il combinato disposto degli articoli 4 e 7 e dall'allegato I, capo IV del decreto legislativo 12 maggio 2015, recante «L'attuazione della direttiva 2012/35/UE, che modifica la direttiva 2008/106/CE», concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare, prevede che la formazione dei lavoratori marittimi sia demandata ad una specifica attività formativa oggetto di corsi tenuti da istituti, enti e società ritenuti idonei ed autorizzati con provvedimenti del Ministero dello sviluppo economico, e che, al medesimo fine, il Ministero dello sviluppo economico debba disciplinarne i programmi e le procedure;

Ritenuto necessario dare piena attuazione a quanto previsto dalla regola IV/2 dell'annesso alla Convenzione STCW, relativamente ai requisiti minimi obbligatori per l'abilitazione del personale marittimo destinato a svolgere le funzioni di radioperatore addetto ai servizi GMDSS (Global Maritime Distress and Safety System);

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) DGPGSR: Direzione generale pianificazione e gestione dello spettro radioelettrico del Ministero dello sviluppo economico;

b) ISCTI: Istituto superiore delle comunicazioni e tecnologie dell'informazione del Ministero dello sviluppo economico;

c) DGSCERP: Direzione generale servizi di comunicazione elettronica e postale del Ministero dello sviluppo economico;

d) corso di formazione: corso che fornisce le conoscenze necessarie per assolvere alle competenze riportate nella colonna 1 della tabella A-IV/2 del codice STCW;

e) commissione tecnica di idoneità: commissione che esprime il parere ai fini del rilascio del provvedimento di riconoscimento di idoneità.

Art. 2.

Riconoscimento d'idoneità

1. Il riconoscimento d'idoneità allo svolgimento dei corsi di formazione destinati alla gente di mare come radioperatori candidati alla certificazione di competenza, che operano su navi che sono tenute a conformarsi alle disposizioni del GMDSS, di cui al decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, e il relativo allegato I, capo IV, è rilasciato ad enti, istituti, società od altri soggetti giuridici, che ne facciano richiesta e che dimostrino il possesso dei requisiti di cui all'allegato 1.

Art. 3.

Procedura per il riconoscimento.

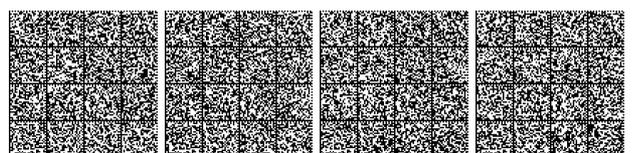
1. Ai fini del rilascio del provvedimento di riconoscimento, la DGPGSR si avvale del parere emesso dalla commissione tecnica di idoneità a cui è sottoposto il rapporto di valutazione ispettiva, secondo le modalità procedurali di cui al successivo comma. La valutazione ispettiva è predisposta a cura dell'ISCTI.

2. L'ISCTI a mezzo di propri provvedimenti dirigenziali definisce le modalità procedurali per la conduzione della valutazione e identifica il personale idoneo allo scopo appartenente all'ISCTI stesso, alla DGPGSR e alla DGSCERP.

3. La DGPGSR a mezzo di determina direttoriale definisce le modalità procedurali per il conseguimento del riconoscimento di idoneità di cui all'art. 2 e per il rinnovo dello stesso; il Direttore della DGPGSR, altresì, istituisce e presiede la Commissione tecnica di idoneità, composta da tre rappresentanti, ivi compreso il Presidente, della DGPGSR stessa, da due rappresentanti della DGSCERP e da due rappresentanti dell'ISCTI.

Art. 4.

Provvedimento di riconoscimento d'idoneità o rigetto

1. Il provvedimento formale di riconoscimento d'idoneità allo svolgimento dei corsi di formazione di cui all'art. 2 contiene dati relativi al programma formativo,

alle aule, alle attrezzature, al corpo docente, nonché al numero degli allievi ed ha validità di cinque anni.

2. Le spese di effettuazione delle attività rese in tale ambito, tra cui le attività di istruttoria e amministrativa e quella del sopralluogo effettuate ai fini del riconoscimento di cui all'art. 2, della sorveglianza di cui all'art. 6 e del rinnovo sono a carico del soggetto terzo richiedente e rientrano nelle prestazioni delle attività eseguite per conto terzi secondo la normativa vigente in materia.

3. Il provvedimento di rigetto dell'istanza contiene la motivazione del diniego e l'indicazione dell'autorità e dei termini per la presentazione di eventuali ricorsi.

Art. 5.

Sospensione e revoca

1. L'inosservanza delle condizioni poste nel provvedimento di cui al comma 1 dell'art. 4, o ogni variazione, in capo ai soggetti che hanno ottenuto il riconoscimento, che implica la perdita del possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comportano la sospensione del riconoscimento di idoneità allo svolgimento del corso o, in caso di reiterati provvedimenti di sospensioni, la revoca definitiva dello stesso.

Art. 6.

Sorveglianza

1. Il Ministero verifica la sussistenza dei requisiti di cui all'allegato 1 in capo ai soggetti che hanno ottenuto il riconoscimento di idoneità di cui all'art. 2.

2. La sorveglianza di cui al comma 1 è effettuata almeno ogni trenta mesi.

Art. 7.

Disposizioni transitorie

1. Sino al 1° gennaio 2017, la gente di mare può continuare a sostenere l'esame previsto per il rilascio del certificato di competenza di radioperatore, pur in assenza del requisito di cui al comma 2, punto 2.2., regola IV/2 - capo IV, dell'allegato I del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 29 febbraio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 476

ALLEGATO *1*

Requisiti minimi per gli interessati al conseguimento del riconoscimento di idoneità allo svolgimento dei corsi di formazione destinati alla gente di mare come radioperatori candidati alla certificazione di competenza, che operano su navi che sono tenute a conformarsi alle disposizioni del GMDSS, di cui al decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, e il relativo allegato I, capo IV.

Gli enti, istituti, società ed altri soggetti giuridici devono possedere:

1) certificazione del sistema di qualità che dia evidenza delle competenze e dotazioni minime di seguito riportate:

a) corpo istruttori munito di certificato di operatore GOC (o LRC, Long Range Certificate) o qualificato con comprovata esperienza nel servizio mobile marittimo internazionale, con profonda conoscenza teorica e pratica dei più comuni apparati radio del sistema GMDSS e delle procedure operative, di soccorso, urgenza e sicurezza, disciplinate dalla normativa nazionale ed internazionale;

b) dotazione di simulatori e/o apparati che permettano di effettuare tutte le tipologie di chiamate comprese quelle di soccorso, urgenza e sicurezza, senza generare falsi allarmi verso gli organi preposti alla sicurezza ed alla salvaguardia della vita umana in mare;

c) appropriate aule per lezioni teoriche con dotazione di sussidi didattici idonei allo svolgimento delle lezioni;

2) piano di offerta formativa che illustri l'articolazione modulare del monte ore dei corsi di formazione destinati alla gente di mare come radioperatori, e le attività tecniche e pratiche di pertinenza.

16A02167

DECRETO 3 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «AD Astra - società cooperativa sociale siglabile in AD Astra SCS», in Vercelli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «AD Astra - Società cooperativa sociale siglabile in AD Astra SCS» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio

31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 897.566,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.066.304,00 ed un patrimonio netto negativo di € 221.874,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «AD Astra - Società cooperativa sociale siglabile in AD Astra SCS», con sede in Vercelli (codice fiscale 02030730028) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Pierluca Sella, nato a Casale Monferrato (AL) il 6 febbraio 1971 (codice fiscale SLLPLC71B06B885S), ivi domiciliato in via F.lli Parodi, n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 febbraio 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02092

DECRETO 11 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio le Marche società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Falconara Marittima e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Consorzio le Marche società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 392.146,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 413.465,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 21.319,00;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

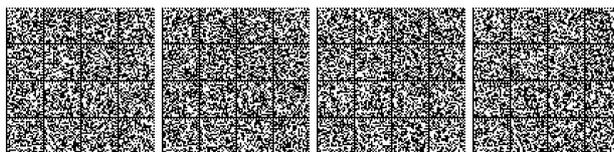
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio le Marche società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Falconara Marittima (AN) (codice fiscale 00424390425) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'Avv. Giorgio Canali, (codice fiscale CNLGRG64A18A271Q) nato ad Ancona il 18 gennaio 1964, ivi domiciliato, via San Martino n. 89.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo del Gabinetto
COZZOLI

16A02093

DECRETO 11 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Arti e mestieri società cooperativa», in Fabriano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione Nazionale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Arti e mestieri società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 3.529.061,00 si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 4.300.119,00 ed un patrimonio netto negativo di - 812.512,00.

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Arti e mestieri società cooperativa», con sede in Fabriano (AN) (codice fiscale 02432050421) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pennavaria, (codice fiscale PNNGPP55P23B5321) nato a Campofelice di Roccella (PA) il 23 settembre 1955 e domiciliato in Bagheria (PA), via XX Settembre, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02094

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kentera» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 301/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 gennaio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 febbraio 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

KENTERA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia

di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KENTERA.

Codice ATC - Principio Attivo: G04BD04 - ossibutinina.

Titolare: Nicobrand Ltd.

GUUE 29 gennaio 2016.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria da urgenza e/o dell'aumentata frequenza e urgenza urinaria in pazienti adulti affetti da vescica instabile.

Modo di somministrazione

Kentera deve essere applicato sulla cute asciutta e intatta dell'addome, sulla parte superiore delle braccia/spalle o delle cosce, cambiando ciclicamente la sede di applicazione. Non si deve ripetere l'applicazione nella stessa sede per più giorni consecutivi.

Per un'ora dopo l'applicazione evitare di fare il bagno o la doccia, nuotare, svolgere attività fisica o immergere nell'acqua la sede di applicazione (vedere paragrafo 4.4).

Quando il gel è asciutto si consiglia di coprire con gli indumenti la sede di applicazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/270/004 - AIC: 038812044/E in base 32: 150GDD

90,7 mg/g (4 mg/24 *h)* - gel - uso transdermico - bustina (laminato di ldpe/di carta) - 1 g - 30 bustine

EU/1/03/270/005 - AIC: 038812057/E in base 32: 150GDT

90,7 mg/g (4 mg/24 *h)* - gel - uso transdermico - pompa dosatrice (pp/ldpe) - 30 g - 1 pompa dosatrice

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sistema di farmacovigilanza:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel Modulo 1.8.1. dell'autorizzazione all'immissione in commercio esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A02124

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Suboxone» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 300/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014,

n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 febbraio 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

SUBOXONE

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SUBOXONE

Codice ATC - Principio Attivo: N07BC51 - buprenorfina /naloxone

Titolare: INDIVIOR UK LIMITED

GUUE: 30/12/2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente naloxone è di scoraggiarne il misuso per via endovenosa. Il trattamento è destinato all'uso su adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni che abbiano dato il proprio consenso al trattamento della dipendenza.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppioidi.

Precauzioni da prendere prima dell'induzione

Prima dell'inizio del trattamento, occorre prendere in considerazione il tipo di dipendenza da oppioidi (ovvero, oppioide a lunga o breve durata d'azione), il lasso di tempo trascorso dall'ultimo consumo di oppioidi e il grado di dipendenza dagli oppioidi. Al fine di evitare la precipitazione dei sintomi di astinenza, l'induzione con buprenorfina/naloxone o con sola buprenorfina deve essere intrapresa solo in presenza di sintomi oggettivi e chiari di astinenza (dimostrati per esempio da un punteggio che indica un'astinenza da lieve a moderata secondo la Scala Clinica per l'Astinenza da Oppiacei, COWS - Clinical Opioid Withdrawal Scale, validata).

Nei pazienti dipendenti da eroina o da oppioidi a breve durata d'azione, la prima dose di buprenorfina/naloxone deve essere assunta alla comparsa dei primi segni di astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno 6 ore dall'ultima assunzione di oppioidi da parte del paziente.

Per i pazienti ai quali viene somministrato metadone, la dose di metadone deve essere ridotta fino ad un massimo di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con buprenorfina/naloxone. Occorre considerare la lunga emivita del metadone quando si inizia la terapia con buprenorfina/naloxone.

La prima dose di buprenorfina/naloxone deve essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno 24 ore dall'ultima assunzione di metadone da parte del paziente. La buprenorfina può causare la precipitazione dei sintomi di astinenza in pazienti con dipendenza da metadone.

I medici devono avvertire i pazienti che la somministrazione sublinguale rappresenta l'unica via di somministrazione efficace e sicura per questo medicinale (vedere paragrafo 4.4). La compressa deve essere posta sotto la lingua fino a completa dissoluzione. I pazienti non devono ingerire o consumare cibi o bevande fino alla completa dissoluzione della compressa.

La dose è costituita da compresse di Suboxone di differente dosaggio, che possono essere assunte contemporaneamente o in due porzioni separate; la seconda porzione deve essere assunta immediatamente dopo la dissoluzione della prima.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/359/005 AIC: 037604055 /E In base 32: 13VLQR

16 mg - 4 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (CARTA/ALU/NYLON/ALU/PVC) - 7 compresse;

EU/1/06/359/006 AIC: 037604067 /E In base 32: 13VLR3

16 mg / 4 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (CARTA/ALU/NYLON/ALU/PVC) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

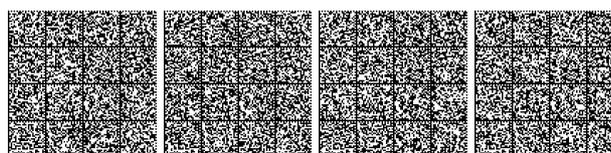
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e det-

tagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi ed al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

16A02125

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zolium», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 316/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società S.F. Group S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZOLIUM;

Vista la domanda con la quale la ditta S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043641012 e 043641024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Zolium nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043641012 (in base 10) 19MU5N (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85

Confezione: "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043641024 (in base 10) 19MU60 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,79

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zolium è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02129

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Valcyte». (Determina n. 317/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Roche S.p.a.» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la notifica di fine procedura NL/H/0323/001-002/II/054 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la notifica di fine procedura NL/H/0323/001-002/II/053 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la determinazione V&A 5 agosto 2014, n. 1672, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 203 del 2 settembre 2014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

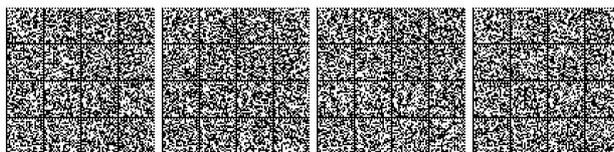
Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica: VALCYTE è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) negativi al CMV, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo del medicinale «Valcyte» è rimborsata come segue:

confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone; A.I.C. n. 035739010 (in base 10), 122PD2 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1326,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2190,00;

«50 mg/ml polvere per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 12 g; A.I.C. n. 035739022 (in base 10), 122PDG (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 245,73; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,55.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valcyte» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Solo per l'indicazione già autorizzata: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Per la specialità medicinale: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02130

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Creon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 319/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BGP Products S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CREON;

Vista la domanda con la quale la ditta BGP Products S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 029018088;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CREON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5.000 U Ph. Eur granulato gastroresistente» flacone da 20 g - AIC n. 029018088 (in base 10) 0VPKZ8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CREON è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02132

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indapamide Actavis»

Estratto determina V&A n. 383/2016 del 24 febbraio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società precedente titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF - Codice S.I.S. - 2999,

Medicinale: INDAPAMIDE ACTAVIS.

Confezioni:

AIC n. 038708018 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708020 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708032 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708044 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708057 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708069 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708071 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708083 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC;

AIC n. 038708095 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC;

è ora trasferita alla società Nuovo Titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice fiscale: 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02126

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verde Indocianina Pulsion».

Estratto determina V&A n. 377/2016 del 24 febbraio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente Titolare A.I.C.: Pulsion Medical Systems AG - Codice S.I.S. - 2804

Medicinale: VERDE INDOCIANINA PULSION.

036930016 - «5mg/ml polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini di vetro contenenti 25 mg di polvere;

036930028 - «5mg/ml polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini di vetro contenenti 50 mg di polvere;

è ora trasferita alla società: Nuovo Titolare A.I.C: Diagnostic Green GmbH - Codice S.I.S. - 4097

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02127

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse».

Estratto determina V&A n. 381/2016 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione B.II.g.2) relativamente al medicinale ACTILYSE

Procedura EU numero: DE/H/XXXX/WS/269

Medicinale: Actilyse (DE/H/0015/004-005/II/113)

Tipo II: B.II.g.2)

È autorizzata la seguente variazione:

Introduzione del Post Approval Change Management Protocol (PACMP) relativo a:

1. Introduzione di una nuova linea di riempimento con conseguente aumento del batch size come di seguito indicato:

2 mg: max batch size 87500

10 mg: max batch size 38600

20 mg: max batch size 24600

50 mg: max batch size 13700

2. Adattamento dei cicli di liofilizzazione affinché i diversi dosaggi rientrino nelle specifiche già approvate per i parametri critici di qualità.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (Codice fiscale 00421210485)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Fair-Med».

Estratto determina n. 318/2016 del 26 febbraio 2016

Medicinale: TELMISARTAN FAIR-MED.

Titolare A.I.C.: Fair-Med Healthcare GmbH - Planckstr. 13, 22765 Amburgo - Germania.

Confezioni:

«20 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739010 (in base 10), 19QTW2 (in base 32);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739022 (in base 10), 19QTWG (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739034 (in base 10), 19QTWU (in base 32);

«20 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739046 (in base 10), 19QTX6 (in base 32);

«20 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739059 (in base 10), 19QTXM (in base 32);

«40 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739061 (in base 10), 19QTXP (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739073 (in base 10), 19QTY1 (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739085 (in base 10), 19QTYF (in base 32);

«40 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739097 (in base 10), 19QTYT (in base 32);

«40 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739109 (in base 10), 19QTZ5 (in base 32);

«40 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739111 (in base 10), 19QTZ7 (in base 32);

«40 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739123 (in base 10), 19QTZM (in base 32);

«40 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739135 (in base 10), 19QTZZ (in base 32);

«80 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739147 (in base 10), 19QU0C (in base 32);

«80 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739150 (in base 10), 19QU0G (in base 32);

«80 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739162 (in base 10), 19QU0U (in base 32);

«80 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739174 (in base 10), 19QU16 (in base 32);

«80 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739186 (in base 10), 19QU1L (in base 32);

«80 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739198 (in base 10), 19QU1Y (in base 32);

«80 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739200 (in base 10), 19QU20 (in base 32);

«80 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739212 (in base 10), 19QU2D (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan;

eccipienti: mannitolo (E421), povidone K29/32, sodio idrossido (E524), meglumina, magnesio stearato (E470b).

Confezionamento secondario, controllo, rilascio lotti: Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola - PLA 3000, Malta.

Controllo lotti: APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000, Malta.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Mylan Laboratories Limited (FDF-4) - Plot No. S-16 & S-17/A, SEZ, Green Industrial Park, Polepally Village, Mahaboobnagar District, Telangana State - 509302, India;

Optimus Generics Limited - Plot No. S-8, S-9, S-13 & S-14, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahaboobnagar Dist., Telangana State - 509302, India.

Produzione principio attivo: Glochem Industries Limited - Survey Nos. 36, 37 & 46, Plot No. 77, Jawaharlal Nehru Pharmacity, Thanam Village, Parwada Mandal, Vishakhapatnam Dist., Andhra Pradesh, India.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione. Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica), o

diabete mellito di tipo 2 con danno documentato all'organo bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739010 (in base 10), 19QTW2 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739022 (in base 10), 19QTWG (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,24; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,21;

«20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739034 (in base 10), 19QTWU (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739046 (in base 10), 19QTX6 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739059 (in base 10), 19QTXM (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739061 (in base 10), 19QTXP (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739073 (in base 10), 19QTY1 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,43;

«40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739085 (in base 10), 19QTFY (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739097 (in base 10), 19QTYT (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739109 (in base 10), 19QTZ5 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739111 (in base 10), 19QTZ7 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739123 (in base 10), 19QTZM (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739135 (in base 10), 19QTZZ (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739147 (in base 10), 19QU0C (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739150 (in base 10), 19QU0G (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,09;

«80 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739162 (in base 10), 19QU0U (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739174 (in base 10), 19QU16 (in base 32); classe di rimborsablità «C»;

«80 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739186 (in base 10), 19QU1L (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739198 (in base 10), 19QU1Y (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739200 (in base 10), 19QU20 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043739212 (in base 10), 19QU2D (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Telmisartan Fair-Med» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02131

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La Giunta camerale con deliberazione n. 15 del 22 febbraio 2016 ha deliberato di nominare Conservatore del registro imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Firenze con decorrenza 1° aprile 2016 il dott. Gerri Martinuzzi.

16A02185

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LECCO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che l'impresa sottoindicata, già assegnataria del marchio di identificazione a fianco indicato, ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, è stata cancellata dal Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, tenuto dalla Camera di commercio di Lecco, per cessazione dell'attività.

I relativi punzoni in dotazione sono stati regolarmente restituiti e deformati.

Impresa individuale: «Fashion Time Di Sella Ruggero Giuseppe» - sede: Valgreghentino, via Taiello n. 06 - marchio 36 LC.

16A02166

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 10 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogata la legge 13 luglio 2015, n. 107, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 162 del 15 luglio 2015, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», limitatamente alle seguenti parti?:

Articolo 1, comma 145, limitatamente alle parole: «destinate agli investimenti» nonché alle parole: «di tutti gli istituti»; nonché alle parole: «per la realizzazione di nuove strutture scolastiche, la manutenzione e il potenziamento di quelle esistenti e per il sostegno a interventi che migliorino l'occupabilità degli studenti,»;

Articolo 1, comma 148, limitatamente alle parole: "beneficiarie. Una quota pari al 10 per cento delle somme complessivamente iscritte annualmente sul predetto fondo è assegnata alle istituzioni scolastiche che risultano destinatarie delle erogazioni liberali in un ammontare inferiore alla media nazionale, secondo le modalità definite con il decreto di cui al primo periodo».

Dichiarano di eleggere domicilio presso: «La Casa dei Diritti sociali», con sede in Roma, piazza Vittorio n. 2.

16A02295

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 10 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogata la legge 13 luglio 2015, n. 107, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 162 del 15 luglio 2015, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», limitatamente alle seguenti parti?:

Art. 1, comma 18: «Il dirigente scolastico individua i docenti da assegnare all'organico dell'autonomia con le modalità di cui ai comma da 79 a 83»;

Art. 1, comma 79: «A decorrere dall'anno scolastico 2016/2017, per la copertura dei posti dell'istituzione scolastica, il dirigente scolastico propone gli incarichi ai docenti di ruolo assegnati all'ambito territoriale di riferimento, prioritariamente sui posti comuni e di sostegno, vacanti e disponibili, al fine di garantire il regolare avvio delle lezioni, anche tenendo conto delle candidature presentate dai docenti medesimi e della precedenza nell'assegnazione della sede ai sensi degli articoli 21 e 33, comma 6, della legge 5 febbraio 1992, n. 104. Il dirigente scolastico può utilizzare i docenti in classi di concorso diverse da quelle per le quali sono abilitati, purché posseggano titoli di studio validi per l'insegnamento della disciplina e percorsi formativi e competenze professionali coerenti con gli insegnamenti da impartire e purché non siano disponibili nell'ambito territoriale docenti abilitati in quelle classi di concorso.»;

Art. 1, comma 80: «Il dirigente scolastico formula la proposta di incarico in coerenza con il piano triennale dell'offerta formativa. L'incarico ha durata triennale ed è rinnovato purché in coerenza con il piano dell'offerta formativa. Sono valorizzati il *curriculum*, le esperienze e le competenze professionali e possono essere svolti colloqui. La trasparenza e la pubblicità dei criteri adottati, degli incarichi conferiti e dei *curricula* dei docenti sono assicurate attraverso la pubblicazione nel sito internet dell'istituzione scolastica.»

Articolo 1, comma 81: «Nel conferire gli incarichi ai docenti, il dirigente scolastico è tenuto a dichiarare l'assenza di cause di incompatibilità derivanti da rapporti di coniugio, parentela o affinità, entro il secondo grado, con i docenti stessi.»;

Articolo 1, comma 82, limitatamente alle parole: «L'incarico è assegnato dal dirigente scolastico e si perfeziona con l'accettazione del docente. Il docente che riceva più proposte di incarico opta tra quelle ricevute.» nonché alle parole: «che non abbiano ricevuto o accettato proposte e comunque in caso di inerzia del dirigente scolastico.»;

Articolo 1, comma 109, lettera *a)*, limitatamente alle parole «da 79 a»;

Articolo 1, comma 109, lettera *c)*, limitatamente alle parole «da 79 a».

Dichiarano di eleggere domicilio presso: «La Casa dei Diritti sociali», con sede in Roma, piazza Vittorio n. 2.

16A02296

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 10 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che siano abrogate:

la legge 13 luglio 2015, n. 107, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 162 del 15 luglio 2015, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», limitatamente alle seguenti parti?:

Articolo 1, comma 126, limitatamente alle parole: «del merito»;

Articolo 1, comma 127: «Il dirigente scolastico, sulla base dei criteri individuati dal comitato per la valutazione dei docenti, istituito ai sensi dell'articolo 11 del testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, come sostituito dal comma 129 del presente articolo, assegna annualmente al personale docente una somma del fondo di cui al comma 126 sulla base di motivata valutazione»;

Articolo 1, comma 128, limitatamente alle parole: «di cui al comma 127, definita bonus, è», nonché alle parole: «merito del», nonché alle parole: «di ruolo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado e»;

Articolo 1, comma 130: «Al termine del triennio 2016-2018, gli uffici scolastici regionali inviano al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca una relazione sui criteri adottati dalle istituzioni scolastiche per il riconoscimento del merito dei docenti ai sensi dell'articolo 11 del testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, come sostituito dal comma 129 del presente articolo. Sulla base delle relazioni ricevute, un apposito Comitato tecnico scientifico nominato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previo confronto con le parti sociali e le rappresentanze professionali, predispone le linee guida per la valutazione del merito dei docenti a livello nazionale. Tali linee guida sono riviste periodicamente, su indicazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sulla base delle evidenze che emergono dalle relazioni degli uffici scolastici regionali. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso di spese o emolumento comunque denominato»;

nonché il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, «Testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 19 maggio 1994, S.O., limitatamente alle seguenti parti:

Articolo 11, comma 2, lettera *b)*, come sostituito dall'articolo 1, comma 129 della legge 13 luglio 2015, n. 107, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»: «*b)* due rappresentanti dei genitori, per la scuola dell'infanzia e per il primo ciclo di istruzione; un rappresentante degli studenti e un rappresentante dei genitori, per il secondo ciclo di istruzione, scelti dal consiglio di istituto;";

Articolo 11 comma 2, lettera *c)*, come sostituito dal comma 129 della legge 13 luglio 2015, n. 107, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»: «*c)* un componente esterno individuato dall'ufficio scolastico regionale tra docenti, dirigenti scolastici e dirigenti tecnici.»;

Articolo 11 comma 3, come sostituito dal comma 129 della legge 13 luglio 2015, n. 107, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»: «3. Il comitato individua i criteri per la valorizzazione dei do-

centi sulla base: *a)* della qualità dell'insegnamento e del contributo al miglioramento dell'istituzione scolastica, nonché del successo formativo e scolastico degli studenti; *b)* dei risultati ottenuti dal docente o dal gruppo di docenti in relazione al potenziamento delle competenze degli alunni e dell'innovazione didattica e metodologica, nonché della collaborazione alla ricerca didattica, alla documentazione e alla diffusione di buone pratiche didattiche; *c)* delle responsabilità assunte nel coordinamento organizzativo e didattico e nella formazione del personale.»;

Articolo 11 comma 4, come sostituito dal comma 129 della legge 13 luglio 2015, n. 107, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», limitatamente alla parola: «altresì».

Dichiarano di eleggere domicilio presso: «La Casa dei Diritti sociali», con sede in Roma, piazza Vittorio n. 2.

16A02297

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 10 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* abrogativo, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogata la legge 13 luglio 2015, n. 107, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 162 del 15 luglio 2015, «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», limitatamente alle seguenti parti?:

Articolo 1, comma 33, limitatamente alle parole: «Al fine di incrementare le opportunità di lavoro e le capacità di orientamento degli studenti,»; nonché alle parole: «sono attuati,»; nonché alle parole: «, per una durata complessiva, nel secondo biennio e nell'ultimo anno del percorso di studi, di almeno 400 ore»; nonché alle parole: «, per una durata complessiva di almeno 200 ore nel triennio. Le disposizioni del primo periodo si applicano a partire dalle classi terze attivate nell'anno scolastico successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge. I percorsi di alternanza».

Dichiarano di eleggere domicilio presso: «La Casa dei Diritti sociali», con sede in Roma, piazza Vittorio n. 2.

16A02298

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 12 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogato l'art. 4, comma 1, della legge 9 gennaio 1991, n. 9, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 13 del 16 gennaio 1991, supplemento ordinario n. 6, «Norme per l'attuazione del nuovo Piano energetico nazionale: aspetti istituzionali, centrali idroelettriche ed elettrodotti, idrocarburi e geotermia, autoproduzione e disposizioni fiscali.» così come modificato dall'art. 26, comma 2, della legge 31 luglio 2002, n. 179, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 189 del 13 agosto 2002, «Disposizioni in materia ambientale», limitatamente alle seguenti parole: «nelle acque del Golfo di Napoli, del Golfo di Salerno e delle Isole Egadi,» e «, nonché nelle acque del Golfo di Venezia, nel tratto di mare compreso tra il parallelo passante per la foce del fiume Tagliamento e il parallelo passante per la foce del ramo di Goro del fiume Po»?

Dichiarano di eleggere domicilio presso: «La Casa dei Diritti sociali», con sede in Roma, piazza Vittorio n. 2.

16A02299

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970, n. 352, una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«NORME PER LA REGOLAMENTAZIONE LEGALE DELLA PRODUZIONE, CONSUMO E COMMERCIO DELLA *CANNABIS* E SUOI DERIVATI»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Partito Radicale in Via di Torre Argentina n. 76, Roma; e-mail: info@associazionelucacoscioni.it – Tel. 0668979286.

16A02300

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Delibera dell'Albo nazionale gestori ambientali del 10 febbraio 2016

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali del 10 febbraio 2016 recante «Efficacia e validità dei provvedimenti dell'Albo nazionale gestori ambientali. Adeguamento delle procedure relative alla gestione telematica delle domande e delle comunicazioni relative all'iscrizione all'Albo di cui alla deliberazione n. 2 dell'11 settembre 2013.» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

16A02205

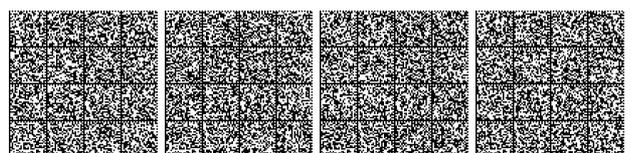
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata all'«Istituto fiduciario Ambrosiano – Società per azioni», in forma abbreviata «I.F.A. S.p.A.», in Milano.

Con D.D. 3 marzo 2016, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto interministeriale 13 agosto 1962, modificato in data 12 luglio 1983, alla società «Istituto fiduciario ambrosiano - Società per azioni», in forma abbreviata «I.F.A. S.p.a.», con sede legale in Milano, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle imprese n. 03706110156, deve intendersi riferita alla «Istituto fiduciario ambrosiano - S.r.l.», in forma abbreviata «I.F.A. S.r.l.» a seguito della variazione della forma giuridica da «S.p.a.» a «S.r.l.».

16A02187

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-066) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.